

PRODUKTINFORMATION

Chirurgische Maske

Medizinische Gesichtsmasken zum Schutz vor infektiösen Keimen

Anwendungsbereich und Eigenschaften

- + **Maximaler Schutz und Tragekomfort:** Medizinische Gesichtsmaske Typ IIR (Alternative Bezeichnungen: OP-Masken, Mund-Nasen-Schutz, MNS Masken, Chirurgische Masken, Schutzmasken); Medizinprodukt der Klasse I; Teilkörperschutz für den Mund- und Nasenbereich; 3-lagiger Aufbau; an den Seiten mit praktischem Gummizug; sehr guter Dichtsitz, angenehmer Tragekomfort; partikelarm; latex- und glasfaserfrei; unsterile Ausführung.
- + **Anwendungsbereich:** Medizinische Gesichtsmaske zum Schutz vor infektiösen Keimen (z.B. Bakterien oder Viren). Die Übertragung infektiöser Keime während chirurgischer Eingriffe in Operationssälen und sonstigen medizinischen Einrichtungen kann auf mehreren Wegen erfolgen. Infektionsquellen sind z. B. die Nasen und Mäuler von Mitgliedern der Operationsmannschaft. Die hauptsächliche vorgesehene Verwendung medizinischer Gesichtsmasken ist der Schutz des Patienten gegen infektiöse Keime sowie, zusätzlich in bestimmten Situationen, der Schutz des Trägers gegen Spritzer möglicherweise kontaminierter Flüssigkeiten. Medizinische Gesichtsmasken können ebenfalls dazu dienen, von Patienten und anderen Personen zur Verminderung des Risikos einer Verbreitung von Infektionen getragen zu werden, insbesondere in epidemischen oder pandemischen Situationen.
- + **Typische Einsatzbereiche:** Krankenhäuser, Arztpraxen, Pflegeeinrichtungen, Polizei, Katastrophenschutz, etc.
- + **Normen:** Medizinische Gesichtsmaske getestet gemäß EN 14683:2019+A1:2019. Mit der normgerechten Prüfung ist eine gute Schutz- bzw. Barrierefunktion des Materials gegenüber Mikroorganismen (z. B. Bakterien & Viren) belegt.
- + **Schutz Eigenschaft:** Keine Gewähr für alle Formen von infektiösen Materialien! Eine medizinische Gesichtsmaske ist primär zur Verhinderung der Verbreitung von Tröpfchen aus dem Nasen-Rachen-Raum des Trägers konzipiert. Gleichzeitig soll sie den Träger vor Spritzern mit Körperflüssigkeit des Patienten schützen. Die Maske schützt den Anwender nur bei korrekter Anwendung und ist auf den Rahmen der Aussagekraft der erfüllten Prüfungsanforderungen und der erzielten Prüfergebnisse beschränkt.
- + **Tragehinweis:** Immer mit der hellblauen Seite nach außen und der weißen nach innen tragen. Für optimalen Dichtsitz sind beide Bänder über die Ohren zu ziehen. Die Maske ist über Nase und Mund zu tragen. Der Rand der Maske ist der Gesichtskontur bestmöglich anzupassen und die Nasenklammer dem Nasenrücken. Von Flammen und Hitzequellen fernhalten.
- + **Wechselintervall:** Häufig, vor jeder Operation, bzw. bei sichtbarer Verschmutzung oder Durchfeuchtung, möglichst alle 2 Stunden; bei sichtbarer Kontamination sofort! Einmalgebrauch! Gebrauchte Masken gelten als stark kontaminiert. Folgendes gilt es beim Wechsel zwingend zu berücksichtigen: Maskenkörper/Filtermaterial nicht mit den Fingern/Händen berühren. Nach dem Wechsel sind die Hände zu desinfizieren bzw. die Handschuhe zu wechseln. Die Maske wird über Nase und Mund getragen und darf zu keinem Zeitpunkt um den Hals des Trägers hängen. Gebrauchte Masken sind aufgrund des Verschleppungspotentials sofort zu entsorgen.
- + **Vor der Verwendung:** Auf Beschädigungen prüfen! Beschädigte Schutzmasken nicht verwenden!
- + **Entsorgung:** Überwachungsbedürftiger Abfall (Abfallschlüssel: 18 01 04 gem. 2000/532/EG), bei anzunehmenden Infektionsrisiko besonders überwachungsbedürftiger Abfall¹⁾ (Abfallschlüssel: AS 18 01 03*²⁾ gem. 2000/532/EG); getrennt sammeln und entsorgen!

1): Mit (*) versehene Abfallarten im Abfallverzeichnis sind gefährliche Abfälle im Sinne § 41 des KrW-/AbfG. 2): Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht besondere Anforderungen gestellt werden.

Ausführung

Art.-Nr.	S-291011
Größe	Uni
Verpackungseinheit	50 Stück
Version	unsteril

Materialeigenschaften

Material	Polypropylen + Filtervlies + Polypropylen
Farbe	Außen hellblau, innen weiß
Gewicht Material	22 + 25 + 18 g/m ²
Mundschutzgröße	17,5 x 9,5 cm
Filterfläche	ca. 166 cm ²
Gesamtgewicht Verpackung	200 g

Biologische & physikalische Anforderungen

Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren gem. EN 14683:2019+A1:2019 geprüft:

Prüfung	Leistungsanforderung (Typ IIR)	Ergebnis
Bakterielle Filterleistung (BFE) [%] nach EN 14683:2019 Anhang B	≥ 98	99,72
Atmungsaktivität [Pa/cm ²] nach EN 14683:2019 Anhang C	< 60	42,0
Spritzwiderstand gegen die Penetration von synthetischen Blut nach ISO 22609:2004 mit geforderten Testdruck [kPa]	16.0	Keine Penetration (32 von 32 Masken)
Mikrobiologische Reinheit [KBE/g] nach EN 14683:2019	≤ 30	≤ 5

Pflegehinweise

- + Nicht waschen
- + Nicht bügeln
- + Nicht in den Trockner geben
- + Nicht zur chemischen Reinigung geeignet
- + Kann unter bestimmten Umständen begrenzt wiederverwendet werden! Hierfür bitte die zusätzlichen Hinweise beachten!

Besondere Wiederverwendungshinweise (bei z.B. SARS, COVID-19, etc.)

Der Krisenstab der Bundesregierung hat am 31.03.2020 ein neues Wiederverwendungsverfahren für medizinische Gesichtsmasken in Ausnahmefällen (nur für Deutschland) bekannt gegeben:

Für die Wiederaufbereitung von medizinischen Gesichtsmasken wird eine Dekontamination durch Hitzeinaktivierung empfohlen, zum Beispiel mittels trockener Hitze bei **65-70 Grad Celsius** für **30 Minuten**.

Wiederverwendung von Masken ohne Dekontamination ist beim Einsatz zwecks Fremdschutz im Stationsalltag, in Ambulanzen oder Pflegeeinrichtungen möglich. Voraussetzung hierfür ist aber der personalisierte Einsatz! **Bei Einsätzen im OP oder bei interventionellen Eingriffen ist eine Wiederverwendung von Masken grundsätzlich nicht möglich!**

Die vom Krisenstab der Bundesregierung vorgelegten Maßnahmen zur Wiederaufbereitung von Masken sind befristet auf max. 6 Monate (Stand 31.03.2020).

Quelle: <https://www.bmas.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2020/versorgungssicherheit-bei-atemschutzmasken-sichern.html>

CE-Kennzeichnung

CE-Kennzeichnung gem. 93/42/EWG Richtlinie für Medizinprodukte der Risikoklasse I & EN 14683:2019+A1:2019. Die EU-Konformitätserklärung kann unter www.berner-safety.de eingesehen werden.

Qualitätsmanagementsystem

Unser **Qualitätsmanagementsystem** ist gem. DIN EN ISO 9001:2015 durch die TÜV Management Service GmbH **geprüft und zertifiziert**. Durch regelmäßige **Audits & Fertigungsstättenbesichtigungen** wird die Qualität unserer Produkte sichergestellt.

Lager- und Transportbedingungen

- + Dunkel (vor direktem UV- und Sonnenlicht schützen)
 - + Kühl (+5 bis +40°C)
 - + Trocken
 - + Kein Kontakt mit spitzen und/oder scharfen Gegenständen
-

Haltbarkeit

5 Jahre vom Herstellungszeitpunkt

Hersteller

Oasipor - Importação e Exportações, S.A., Rua de Timor 6A, 4785-123 S. Martinho do Bougado (Trofa) Portugal
Tel: +351 252 499 070, Fax: +351 252 499 078, serv.clientes@oasipor.pt, www.oasipor.pt

Händler

Berner International GmbH, Werner-von-Siemens-Str. 19, 25337 Elmshorn
Tel: +49 4121 43560, Fax: +49 4121 435620, info@berner-safety.de, www.berner-safety.de
